

GP 14363 (4)



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

①⑫ **Offenlegungsschrift**  
①⑩ **DE 43 02 397 A 1**

⑤① Int. Cl. 5:  
**A 61 F 2/44**  
A 61 B 17/56  
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: P 43 02 397.5  
②② Anmeldetag: 28. 1. 93  
④③ Offenlegungstag: 29. 7. 93

DE 43 02 397 A 1

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
28.01.92 JP 4-38566

⑦① Anmelder:  
Asahi Kogaku Kogyo K.K., Tokio/Tokyo, JP

⑦④ Vertreter:  
Schaumburg, K., Dipl.-Ing.; Thoenes, D., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat.; Englaender, K., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte,  
8000 München

⑦② Erfinder:  
Matsuzaki, Hiromi, Tokio/Tokyo, JP; Ojima, Satoshi,  
Tokio/Tokyo, JP

⑤④ Künstlicher Wirbelabstandshalter

DE 43 02 397 A 1

Die Erfindung betrifft einen künstlichen Wirbelabstandshalter, um einander benachbarte Wirbel in einem vorgegebenen Abstand voneinander zu halten, nachdem eine beschädigte Bandscheibe im Bereich der Halswirbelsäule oder der Lendenwirbelsäule entfernt wurde.

Es ist eine medizinische Operation bekannt, die an einem Patienten ausgeführt wird, der an einem Wirbelsäulenschaden wie beispielsweise einem Bandscheibenvorfall leidet. Bei dieser medizinischen Operation wird die beschädigte Bandscheibe von der Vorderseite des Patienten her entfernt. Anschließend wird ein Wirbelfüllstück oder Abstandshalter zwischen die beiden Wirbel eingesetzt, die oberhalb und unterhalb der entfernten Bandscheibe liegen.

Bisher verfügbare Wirbelfüllstücke können aus unterschiedlichen Materialien bestehen und stammen von den Patienten eigenen Knochen, wie beispielsweise dem Darmbein bis hin zu biokeramischen Prothesen aus Tonerde, Hydroxiapatit oder dergleichen.

Bei der oben beschriebenen medizinischen Operation werden die einander gegenüberliegenden Abschnitte der oberhalb und unterhalb der entfernten Bandscheibe befindlichen Wirbel weggeschnitten. Zwischen die beiden Wirbel wird dann von der Vorderseite des Patienten her der Wirbelabstandshalter eingesetzt, der den Raum zwischen den Wirbeln füllt. Dieses Wirbelfüllelement ist in der Lage, die Wirbel bei Belastung durch Druckkräfte in ihrer Position zu halten. Es ist aber weniger geeignet, die Wirbel in ihrer Lage zu halten, wenn Zugkräfte oder Kräfte auf die Wirbel ausgeübt werden, die senkrecht zu diesen Zug- oder Druckkräften gerichtet sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen künstlichen Wirbelabstandshalter anzugeben, der in der Lage ist, einander benachbarte Wirbel sowohl gegen Druck- und Zugkräfte als auch gegen solche Kräfte stabil in ihrer relativen Lage zueinander zu halten, die senkrecht zu den vorstehend genannten Druck- und Zugkräften gerichtet sind.

Diese Aufgabe wird durch die im Anspruch 1 angegebenen Merkmale gelöst. Danach umfaßt der erfindungsgemäße künstliche Wirbelabstandshalter ein hohles Element, das in zwei einander benachbarte Wirbel eingesetzt werden kann, die oberhalb und unterhalb einer entfernten Bandscheibe liegen. Dabei liegen die jeweils einander zugewandten Abschnitte der Wirbel innerhalb des hohlen Elementes, wobei dieses aus einem Material besteht, das eine vorgegebene mechanische Festigkeit und Steifigkeit besitzt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das hohle Element an seinem freien Ende, das beim Einsetzen des hohlen Elementes in die miteinander zu verbindenden Wirbel aus diesen herausragt, mit einer Platte verbunden sein, die der Befestigung des Wirbelabstandshalters an den Wirbeln dient. Das hohle Element kann beispielsweise eine zylindrische Form haben, wobei es an seinem Außenumfang mit einem Schraubensteg versehen ist, der ein Einschrauben des Elementes in die Wirbel erlaubt. Die Platte kann ringförmig ausgebildet sein mit einem Außendurchmesser, der im wesentlichen gleich dem Außendurchmesser des Schraubensteges ist. In der Platte und in dem Schraubensteg können parallel zur Achse des zylindrischen Elementes gerichtete, miteinander fluchtende Bohrungen vorgesehen sein, in welche Schrauben einsetzbar sind, um den Wirbelabstandshalter in seiner eingesetzten Position an den Wirbeln zu befestigen.

Das hohle zylindrische Element, die Platte und der Schraubensteg können aus einem metallischen Material bestehen und mit einer Oberflächenschicht aus einem biokompatiblen Material versehen sein. Die Platte kann fest mit dem zylindrischen Element verbunden oder von diesem lösbar sein. Wenn die Platte als von dem zylindrischen Element lösbares Einzelteil ausgebildet ist, ist es zweckmäßig, wenn sie einen axial gerichteten rohrförmigen Ansatz hat, der in ein Ende des zylindrischen Elementes einführbar ist und von dem sich ein die Platte bildender Flansch radial nach außen erstreckt.

Der Schraubensteg kann einstückig mit dem zylindrischen Element ausgebildet sein.

Der erfindungsgemäße Wirbelabstandshalter einschließlich der ringförmigen Platte und mindestens einer Schraube können beispielsweise aus einer Titanlegierung bestehen.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung, welche in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen die Wirbelachse enthaltenden Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Wirbelabstandshalter gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung im eingebauten Zustand mit einer ringförmigen Platte und Schrauben, wie sie zum Verbinden einander benachbarter Wirbel verwendet werden,

Fig. 2 eine Frontansicht der ringförmigen Platte und der Schrauben, die mit dem künstlichen Wirbelabstandshalter verbunden sind,

Fig. 3 eine Seitenansicht des erfindungsgemäßen Wirbelabstandshalters,

Fig. 4 einen die Achse enthaltenden Schnitt durch einen künstlichen Wirbelabstandshalter,

Fig. 5 eine Frontansicht des künstlichen Wirbelabstandshalters,

Fig. 6 eine Frontansicht der ringförmigen Platte,

Fig. 7 einen die Achse enthaltenden Schnitt durch die ringförmige Platte,

Fig. 8 einen Schnitt durch eine modifizierte Ausführungsform der ringförmigen Platte,

Fig. 9 eine Draufsicht auf einen künstlichen Wirbelabstandshalter gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 10 eine teilweise geschnittene Seitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der zweiten Ausführungsform,

Fig. 11 eine Seitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der zweiten Ausführungsform,

Fig. 12 eine Draufsicht auf einen künstlichen Wirbelabstandshalter gemäß einer dritten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 13 eine teilweise geschnittene Frontseitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der dritten Ausführungsform,

Fig. 14 eine Seitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der dritten Ausführungsform,

Fig. 15 eine Draufsicht auf einen Wirbelabstandshalter gemäß einer vierten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 16 eine teilweise geschnittene Frontseitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der vierten Ausführungsform,

Fig. 17 eine Seitenansicht des Wirbelabstandshalters gemäß der vierten Ausführungsform.

Die erfindungsgemäße Anordnung dient insbesondere zum Einbau als künstlicher Wirbelabstandshalter, um einander benachbarte Wirbel nach dem Entfernen einer zwischen ihnen liegenden Bandscheibe miteinander zu verbinden und in einem vorgegebenen Abstand zu halten. Dieser Wirbelabstandshalter kann insbesondere im Bereich der Halswirbel und der Lendenwirbel in der in der Fig. 1 dargestellten Weise verwendet werden.

Gemäß der Darstellung in den Fig. 1 und 2 umfaßt die Wirbelsäule das Rückenmark 1 und eine Anzahl von vertikal übereinander angeordneten Wirbeln 3. In der Darstellung der Fig. 1 und 2 ist eine schadhafte Bandscheibe zwischen den einander benachbarten Wirbeln 3 entfernt worden. Ein erfindungsgemäßer Wirbelabstandshalter 5 ist in die Wirbel 3 eingesetzt worden und überbrückt den Abstand zwischen den einander benachbarten Wirbeln. Der Abstandshalter ist an den Wirbeln 3 mittels einer ringförmigen Platte 7 und zweier Schrauben 9 befestigt.

Nach der Darstellung der Fig. 3, 4 und 5 umfaßt der künstliche Wirbelabstandshalter 5 ein hohles zylindrisches Element 501 sowie einen Schraubensteg 503 mit trapezförmigem Querschnitt, der fest mit dem zylindrischen Element 501 verbunden ist, gegebenenfalls einstückig mit diesem ausgebildet ist und das zylindrische Element 501 schraubenförmig umgibt, so daß er radial von diesem absteht. Wenn der künstliche Wirbelabstandshalter 5 in die Wirbel 3 eingesetzt ist, ragt ein äußeres Ende an den Vorderseiten der Wirbel 3 aus diesen heraus. Gemäß Fig. 1 ist die Länge des hohlen zylindrischen Elementes 501 so gewählt, daß nach dem Einsetzen des Elementes in die Wirbel 3 sein inneres Ende kurz vor den rückwärtigen, dem Rückenmark 1 zugewandten Flächen der Wirbel 3 liegt, so daß Wirbelabschnitte 311 zwischen dem inneren Ende des zylindrischen Elementes 501 und den rückwärtigen Außenflächen der Wirbel 3 verbleiben. Das hohle zylindrische Element 501 hat eine Mehrzahl radialer Löcher 505, die in der Wand des Elementes ausgebildet sind und welche die Innenumfangsfläche und die Außenumfangsfläche des zylindrischen Elementes 501 miteinander verbinden.

Gemäß der Darstellung in Fig. 5 hat der Schraubensteg 503 sechs Schraubenlöcher 507, die in gleichförmigen Winkelabständen um das zylindrische Element 501 herum angeordnet sind. Die Schraubenlöcher oder Gewindebohrungen 507 erstrecken sich parallel zu der Achse des hohlen zylindrischen Elementes 501.

Der künstliche Wirbelabstandshalter 5 ist aus einer Titanlegierung hergestellt und mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet, die im dargestellten Ausführungsbeispiel poröser Hydroxiapatit ist.

Nach den Darstellungen der Fig. 6 und 7 umfaßt die ringförmige Platte 7 einen durchmesserkleineren rohrförmigen Element 701 und einen ringförmigen Flansch 703, der sich von einem axialen Ende des rohrförmigen Elementes 701 radial nach außen erstreckt.

Das rohrförmige Element 701 hat einen Außendurchmesser, der klein genug ist, so daß es in das hohle zylindrische Element 501 paßt. Der Außendurchmesser des ringförmigen Flansches 703 entspricht im wesentlichen dem Außendurchmesser des Schraubensteges 503. Der ringförmige Flansch 703 hat sechs Einstecklöcher 705, die in gleichen Winkelabständen in Umfangsrichtung aufeinanderfolgend angeordnet sind. Die Einstecklöcher 705 sind in ihrer Größe identisch mit den Schraubenlöchern 507 in dem Schraubensteg 503 und fluchten jeweils mit diesen.

Die ringförmige Platte 7 ist aus einer Titanlegierung

hergestellt und mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet, die in dem dargestellten Ausführungsbeispiel poröser Hydroxiapatit ist.

Jede der Schrauben 9 umfaßt einen Schaft 901 und einen Kopf 903 an einem Ende des Schaftes 901, wie dies Fig. 1 zeigt.

Der Schaft 901 jeder Schraube 9 hat einen mit einem Außengewinde versehene Fläche und kann in die Schraubenlöcher 507 in dem Schraubensteg 503 eingeschraubt werden. Der Schaft 901 jeder Schraube 9 ist so lang, daß er durch eines der Einstecklöcher 705 und eines der damit fluchtenden Schraubenlöcher 507 so weit hindurchgesteckt werden kann, daß seine Spitze das distale Ende des künstlichen Wirbelabstandshalters 5 erreicht, wobei der Schraubenkopf 9 an der Außenfläche der ringförmigen Platte 7 anliegt.

Jede der Schrauben 9 ist aus einer Titanlegierung hergestellt und mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet, die in dem dargestellten Ausführungsbeispiel aus porösem Hydroxiapatit besteht.

Ein Verfahren zum Verbinden zweier benachbarter Wirbel 3, die oberhalb und unterhalb einer entfernten beschädigten Bandscheibe mit einem Abstand voneinander liegen, wird nun im folgenden anhand der Fig. 1 beschrieben.

Zunächst wird eine ringförmige Nut 301 gleichzeitig in beiden einander benachbarten Wirbeln 3 hergestellt. Diese ringförmige Nut 301 ist so bemessen, daß sie das hohle zylindrische Element 501 mit engem Sitz aufnehmen kann. Ferner wird eine schraubenförmige Nut 303 gleichzeitig in beiden einander benachbarten Wirbeln 3 hergestellt. Die Abmessungen dieser Nut sind so gewählt, daß der Schraubensteg 503 eng in diese Schraubennut 303 paßt. Die Schraubennut 303 steht in Verbindung mit der Ringnut 301 und erstreckt sich von dieser radial nach außen.

Anschließend werden zwei kleine Löcher in den Wirbeln 3 erzeugt. Ihr Durchmesser ist kleiner als der der Schraubenlöcher 507. Ihre Länge entspricht der Länge der Schrauben 9. Diese beiden kleinen Löcher erstrecken sich durch die Schraubennut 303 und liegen einander diametral gegenüber in Flucht mit zweien der sechs Schraubenlöcher 507, die in Richtung des Rückenmarks übereinander liegen, nachdem der künstliche Wirbelabstandshalter 5 gedreht wurde, um das hohle zylindrische Element 501 und den Schraubensteg 503 in die Ringnut 301 bzw. die Schraubennut 303 einzuführen.

An den Vorderseiten der einander gegenüberliegenden Abschnitte der Wirbel 3 werden Aussparungen zur Aufnahme des rohrförmigen Elementes 701 der ringförmigen Platte 7 hergestellt.

Anschließend werden das hohle zylindrische Element 501 und der Schraubensteg 503 axial in die Ringnut 301 bzw. die Schraubennut 303 eingeführt, während der künstliche Wirbelabstandshalter 5 um seine Achse gedreht wird. Der Abstandshalter wird kontinuierlich gedreht, um das hohle zylindrische Element 501 und den Schraubensteg 503 vollständig in die Ringnut 301 bzw. die Schraubennut 303 einzuführen, d. h. bis das äußere Ende des künstlichen Wirbelabstandshalters 5 nur noch geringfügig über die Frontflächen der Wirbel 3 übersteht. Nun liegen einander gegenüberliegende Abschnitte 307 der Wirbel 3, die sich an den jeweiligen Wirbelabschnitt 311 anschließen, innerhalb des hohlen Zylinders 501. Die Drehung des künstlichen Wirbelabstandshalters 5 wird unterbrochen, wobei die Schraubenlöcher 507 nun in Flucht mit den beiden durchmesserkleineren Bohrungen in den jeweiligen Wirbeln 3 liegen.

Dann wird das rohrförmige Element 701 der ringförmigen Platte 7 in das hohle zylindrische Element 501 eingeführt und in die Aussparungen 305 eingesetzt. Die ringförmige Platte 7 wird gedreht, um die Einstecklöcher 705 in Flucht mit den entsprechenden Schraubenlöchern 507 zu bringen.

Die beiden Schrauben 9 werden anschließend in das jeweilige Einsteckloch 705 gesetzt und in die Schraubenlöcher 507 sowie die mit ihnen fluchtenden durchmessergeringeren Löcher in den Wirbeln 3 gedreht. Die Schrauben 9 werden angezogen, bis ihre Köpfe 903 an der Außenfläche der ringförmigen Platte 7 anliegen.

Da der künstliche Wirbelabstandshalter 5 in die vertikal beabstandeten Wirbel 3 eingebettet und an diesen befestigt ist und da einander gegenüberliegende Abschnitte 7 der Wirbel 3 innerhalb des hohlen zylindrischen Elementes 501 liegen, kann der künstliche Wirbelabstandshalter 5 in Richtung der Wirbelsäulenachse wirkende Druckkräfte, Zugkräfte und senkrecht zu diesen Druck- und Zugkräfte wirkende Kräfte aufnehmen, die auf die Wirbel 3 ausgeübt werden. Selbst wenn daher die Wirbel den vorstehend genannten Kräften ausgesetzt werden, werden sie von dem künstlichen Wirbelabstandshalter 5 stabil in ihrer Position gehalten. Nachdem der künstliche Wirbelabstandshalter 5 eingepflanzt wurde, wächst das Knochengewebe der innerhalb des zylindrischen Elementes 501 liegenden Abschnitte 307 der Wirbel 3 so weit, daß die einander gegenüberliegenden Abschnitte 307 miteinander verwachsen. Daher können die Wirbel 3 stabil zusammengehalten werden.

Das Knochengewebe der Wirbel 3 tritt bei seinem Wachstum auch in die Löcher 505 in dem hohlen zylindrischen Element 501. Daher wachsen auch die innerhalb des hohlen zylindrischen Elementes 501 verbliebenen Abschnitte 307 der Wirbel 3 und die radial außerhalb des zylindrischen Elementes 501 liegenden Wirbelabschnitte 313 durch die Löcher 505 zusammen und halten damit die Wirbel 3 stabil in ihrer Lage. Da die Beschichtung aus einer Kalziumphosphatverbindung auf dem hohlen Element 501 in hohem Maße biokompatibel ist, kann das Knochengewebe der Wirbel 3 leicht in die Löcher 505 hineinwachsen, was ein Zusammenwachsen zwischen den Abschnitten 307 der Wirbel 3 innerhalb des Elementes 501 und der radial außerhalb des Elementes 501 liegenden Wirbelabschnittes 313 erleichtert.

Sowohl die künstlichen Abstandshalter 5, die ringförmige Platte 7 als auch die Schrauben 9 sind aus einer Titanlegierung hergestellt und mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet, wie dies oben beschrieben wurde. Der künstliche Abstandshalter 5, die ringförmige Platte 7 und die Schrauben 9 sind relativ leicht. Da die Kalziumphosphatverbindung eine hohe Neigung zur Verbindung mit dem Knochen hat, kann die Oberflächenbeschichtung des Abstandshalters 5 der ringförmigen Platte 7 und der Schrauben 9 gut mit den Wirbeln 3 zusammenwachsen mit dem Ergebnis, daß der künstliche Wirbelabstandshalter zuverlässig in den Wirbeln 3 verankert werden kann.

Die mechanische Festigkeit und Steifigkeit des künstlichen Wirbelabstandshalters 5 werden durch die ringförmige Platte 7 und die Schrauben 9 erhöht, um die Wirbel 3 stabil in ihrer Position zu halten.

Fig. 8 zeigt eine modifizierte ringförmige Platte 71. Diese umfaßt einen teilzylindrischen Flansch 713, der sich von einem Ende eines rohrförmigen Elementes 701 radial nach außen erstreckt. Der Flansch 713 hat sechs

Einstecklöcher 715, die in gleichen Winkelabständen voneinander angeordnet sind. Zur Verwendung der modifizierten ringförmigen Platte 71 werden die vorderen Endflächen der Wirbel 3 weggeschnitten, so daß sie teilzylindrische Vertiefungen haben, die in ihrer Form komplementär zu dem teilzylindrischen Flansch 713 sind.

Beim Einsetzen paßt der teilzylindrische Flansch 713 eng in die so gebildeten Vertiefungen. Infolgedessen ragt die modifizierte ringförmige Platte 71 nicht wesentlich über die Wirbel 3 hinaus.

Der künstliche Wirbelabstandshalter 5 kann in einander benachbarte Wirbel 3 eingesetzt werden, während ein Abstandshalter oder Füllmaterial, das mit den Knochen verwachsen kann oder biokompatibel ist, zwischen den einander gegenüberliegenden Abschnitten 307 der Wirbel 3 angeordnet ist.

In dem dargestellten Ausführungsbeispiel wird der an den Wirbeln 3 befestigte künstliche Wirbelabstandshalter 5 zur Erhöhung der mechanischen Festigkeit und Steifigkeit durch die ringförmige Platte 7 und die Schrauben 9 verstärkt. Jedoch können die ringförmige Platte 7 und die Schrauben 9 auch entfallen.

Der künstliche Wirbelabstandshalter 5 kann an den Wirbeln 3 in verschiedener Weise befestigt werden. Beispielsweise kann das zylindrische Element 501 mit einem Außengewinde versehen werden und in den Wirbeln 3 durch die Gewindewirkung festgehalten werden. Alternativ dazu kann das hohle zylindrische Element 501 an einem seiner Enden einen Flansch haben, wobei der Abstandshalter 5 an den Wirbeln 3 mit Hilfe von Schrauben befestigt wird, die sich durch den Flansch erstrecken und in die Wirbel 3 eingeschraubt sind. Für den Fall, daß die ringförmige Platte 7 und die Schrauben 9 entfallen, kann das hohle zylindrische Element 501 eine höhere Wandstärke besitzen oder aus einem anderen Material bestehen, um die mechanische Festigkeit und Steifigkeit des künstlichen Wirbelabstandshalters 5 zu erhöhen.

Der Abstandshalter 5 muß nicht notwendigerweise in Form eines hohlen zylindrischen Elementes ausgebildet sein, sondern kann auch eine hohle rechteckige Form haben.

Die Fig. 9 bis 11 zeigen einen künstlichen Wirbelabstandshalter gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung.

Der allgemein mit 21 bezeichnete Wirbelabstandshalter gemäß der zweiten Ausführungsform umfaßt ein hohles zylindrisches Element 25 und einen Flansch 27, der einstückig mit einem Ende des Elementes 25 verbunden ist. Das Element 25 hat an seiner Außenumfangsfläche einen Schraubensteg oder eine schraubenlinienförmige Rippe 2501.

Die Länge des zylindrischen Elementes 25 ist so gewählt, daß bei seinem Einsetzen in einander benachbarte Wirbel 3 (siehe Fig. 1 und 2) sein inneres distales Ende kurz vor den rückwärtigen Flächen der Wirbel 3 liegt, d. h. kurz vor den Flächen, welche zum Rückenmark 1 hinweisen. Somit verbleiben Wirbelabschnitte 311 zwischen dem inneren Ende des zylindrischen Elementes 25 und den rückwärtigen Flächen der Wirbel 3. Das zylindrische Element 25 hat eine Mehrzahl radialer Löcher 2502, die in seiner Wand ausgebildet sind und die Innenumfangsfläche und die Außenumfangsfläche des hohlen zylindrischen Elementes 25 miteinander verbinden. An seinem dem Flansch 27 abgewandten Ende hat das zylindrische Element 25 eine sich verjüngende Außenfläche 2503, so daß das Element 25 leichter in die Wirbel 3 eindringen kann und somit leichter in diese eingesetzt

werden kann.

Der Flansch 27 hat eine rechteckige Gestalt, wobei Einstecklöcher 2701 an den entsprechenden vier Ecken des Flansches 27 ausgebildet sind. Gemäß der Darstellung in Fig. 11 hat der Flansch 27 eine teilweise zylindrische Fläche 2703 an seiner Außenseite, die dem zylindrischen Element 25 abgewandt ist.

Durch die entsprechenden Schraubeneinstecklöcher 2701 können Schrauben 29 in die Wirbel 3 eingeschraubt werden, um den Abstandshalter 21 an den Wirbeln 3 zu befestigen.

Der Abstandshalter 21 und die Schrauben 29 sind aus einer Titanverbindung hergestellt und nicht mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet.

Zwei einander benachbarte Wirbel 3, die oberhalb und unterhalb einer entfernten schadhaften Bandscheibe angeordnet sind, können mittels des künstlichen Wirbelabstandshalters 21 in der folgenden Weise so miteinander verbunden werden, daß sie einen Abstand voneinander haben.

Zunächst wird wie bei der ersten Ausführungsform eine Ringnut in den beiden Wirbeln hergestellt, die so bemessen ist, daß das hohle zylindrische Element 25 genau in diese Nut paßt. Dann wird der künstliche Wirbelabstandshalter 21 in die Ringnut eingesetzt, während er gedreht wird, bis der Abstandshalter 21 in den Wirbeln 3 sitzt. Eine Schraubennut zur passenden Aufnahme des Schraubensteges 2501 kann in den beiden einander benachbarten Wirbeln 3 hergestellt werden, bevor das hohle zylindrische Element 25 in die Ringnut eingesetzt wird, so daß der Schraubensteg 2501 in der Schraubennut aufgenommen wird, wenn der künstliche Wirbelabstandshalter 21 in die Wirbel 3 eingesetzt wird. Alternativ hierzu kann die Ausbildung der Schraubennut entfallen. Das Innengewinde in den Wirbeln 3 kann durch einen selbstschneidenden Schraubensteg 2501 geschnitten werden, wenn das hohle zylindrische Element unter Drehung in die Ringnut eingesetzt wird.

Anschließend werden vier schmale Löcher, deren Durchmesser geringer ist als der Durchmesser der Schraubeneinstecklöcher 2701 und deren Länge der Länge der Schrauben 29 entspricht, in den Wirbeln 3 hergestellt. Diese vier kleinen Löcher können gleichzeitig mit der Herstellung der Ringnut in den Wirbeln 3 gebohrt werden. Die Schrauben 29 werden anschließend durch die jeweiligen Schraubeneinstecklöcher 2701 gesteckt und in die kleinen Bohrungen in den Wirbeln 3 geschraubt. Die Schrauben 29 werden angezogen, bis ihre Köpfe an der Außenfläche des Flansches 27 anliegen.

Da der künstliche Wirbelabstandshalter 21 in die beiden vertikal beabstandeten Wirbel 3 eingesetzt und an diesen befestigt ist und da einander gegenüberliegende Abschnitte 7 der Wirbel 3 innerhalb des hohlen zylindrischen Elementes 25 liegen, kann der künstliche Wirbelabstandshalter 21 Druckkräfte, Zugkräfte sowie senkrecht zu diesem gerichtete Kräfte aufnehmen, die auf die Wirbel 3 ausgeübt werden. Selbst wenn daher die Wirbel 3 den vorstehend genannten Kräften ausgesetzt werden, werden sie durch den künstlichen Wirbelabstandshalter 21 in ihrer Position stabil gehalten. Nachdem der Abstandshalter 21 eingesetzt wurde, wächst das Knochengewebe der innerhalb des hohlen zylindrischen Elementes 25 verbliebenen Wirbelabschnitte so weit, daß diese Wirbelabschnitte miteinander verwachsen. Infolgedessen werden die Wirbel 3 stabil zusammengehalten.

Das Knochengewebe der Wirbel 3 tritt bei seinem

Wachstum in die Löcher 2502 in die Wand des hohlen zylindrischen Elementes 25 ein. Infolge dessen verwachsen die innerhalb des zylindrischen Elementes 25 verbliebenen Wirbelabschnitte und die radial außerhalb desselben befindlichen Wirbelabschnitte durch die Löcher 2502 miteinander, so daß die Wirbel 3 stabil in ihrer Position gehalten werden.

Anhand der Fig. 12 bis 14 wird nun eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Wirbelabstandshalters beschrieben.

Der allgemein mit 31 bezeichnete künstliche Wirbelabstandshalter gemäß der dritten Ausführungsform unterscheidet sich von dem Abstandshalter 21 gemäß der zweiten Ausführungsform bezüglich des Flansches, der mit dem hohlen zylindrischen Element verbunden ist.

Der Abstandshalter 31 umfaßt ein hohles zylindrisches Element 35 sowie zwei diametral einander gegenüberliegende Flansche 37, die mit einem Ende des hohlen zylindrischen Elementes 35 einstückig verbunden sind. Das hohle zylindrische Element 35 trägt auf seiner Außenumfangsfläche einen Schraubensteg oder eine schraubenlinienförmige Rippe 3501 und hat eine Mehrzahl radialer Löcher 3502, welche die Innenumfangsfläche und die Außenumfangsfläche des Elementes 35 miteinander verbinden. Seine Außenumfangsfläche 3503 verjüngt sich in Richtung auf das Ende, das dem die Flansche tragenden Ende des zylindrischen Elementes 35 abgewandt ist.

Die Flansche 37 stehen radial nach einander diametral entgegengesetzten Seiten des hohlen zylindrischen Elementes 35 ab. Jeder Flansch 37 ist im wesentlichen rechteckig geformt und hat zwei Schraubeneinstecklöcher 3701 nahe seinem äußeren distalen Ende. Wie Fig. 14 zeigt, hat der künstliche Wirbelabstandshalter 31 eine teilweise zylindrische Fläche 3703 an dem Ende, an dem die Flansche 37 ausgebildet sind, wobei die teilzylindrische Fläche 3703 in die Außenflächen der Flansche 37 übergeht.

Wie Fig. 13 zeigt, sind die Achsen 3701A der Schraubeneinstecklöcher 3701 bezüglich der Achse des hohlen zylindrischen Elementes 35 so geneigt, daß Schrauben 39, die durch die Schraubeneinstecklöcher 3701 zur Befestigung des Abstandshalters 31 an den Wirbeln 3 gesteckt werden, mit ihren Spitzen schräg voneinander weg weisen.

Der künstliche Wirbelabstandshalter 35 und die Schrauben 39 sind aus einer Titanverbindung hergestellt und nicht mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet.

Die Fig. 15 bis 17 zeigen einen künstlichen Wirbelabstandshalter gemäß einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Der allgemein mit 41 bezeichnete Abstandshalter unterscheidet sich von dem Abstandshalter 31 gemäß der dritten Ausführungsform darin, daß er nur einen einzigen Flansch hat.

Im einzelnen umfaßt der künstliche Abstandshalter 41 ein hohles zylindrisches Element 45 sowie einen Flansch 47, der an einem Ende des Elementes 45 einstückig mit diesem verbunden ist. Das hohle zylindrische Element 45 trägt an seiner Außenumfangsfläche einen Schraubensteg oder eine schraubenlinienförmige Rippe 4501 und hat eine Vielzahl radialer Löcher 4502, welche die Innenumfangsfläche und die Außenumfangsfläche des hohlen zylindrischen Elementes 45 miteinander verbinden. Die Außenumfangsfläche 4503 des hohlen zylindrischen Elements verjüngt sich fortschreitend in einer Richtung, die von dem den Flansch 47 tragenden Ende

des hohlen zylindrischen Elementes 45 weg weist.

Der Flansch 47 steht von einer Seite des hohlen zylindrischen Elementes 45 radial ab. Er hat eine im wesentlichen rechteckige Form sowie zwei Schraubeneinstecklöcher 4701, die nahe seinem äußeren distalen Ende ausgebildet sind. Die Achsen 4701A der Schraubeneinstecklöcher 4701 sind jeweils so geneigt, daß durch diese Löcher gesteckte Schrauben 49 bezüglich der Achse des hohlen zylindrischen Elementes 45 geneigt sind. Wie Fig. 17 zeigt, hat der künstliche Wirbelabstandshalter 41 an dem mit dem Flansch 47 verbundenen Ende des hohlen zylindrischen Elementes 45 eine teilzylindrische Fläche 4703, die in die Außenfläche des Flansches 47 übergeht.

Gemäß Fig. 16 hat das hohle zylindrische Element 45 eine Schrägfläche 4509 an seiner dem Flansch 47 gegenüberliegenden Seite.

Der künstliche Wirbelabstandshalter 41 und die Schrauben 49 sind aus einer Titanlegierung hergestellt und nicht mit einer Kalziumphosphatverbindung beschichtet.

#### Patentansprüche

1. Künstlicher Wirbelabstandshalter, **gekennzeichnet durch** ein hohles Element (501, 25, 35, 45), das dazu geeignet und bestimmt ist, in zwei einander benachbarte Wirbel (3) eingesetzt zu werden, die oberhalb und unterhalb einer entfernten Bandscheibe liegen, wobei jeweils einander zugewandte Abschnitte (307) der Wirbel (3) innerhalb des hohlen Elementes (501, 25, 35, 45) liegen und wobei das hohle Element (501, 25, 35, 45) aus einem Material vorgegebener mechanischer Festigkeit und Steifigkeit besteht.
2. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das hohle Element (501, 25, 35, 45) in seiner Wand Löcher (505, 2502, 3502, 4502) hat, welche die Innenumfangsfläche des hohlen Elementes (501, 25, 35, 45) mit dessen Außenumfangsfläche verbinden.
3. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das hohle Element (501, 25, 35, 45) eine im wesentlichen zylindrische Gestalt hat.
4. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das hohle Element (501, 25, 35, 45) auf seiner Außenumfangsfläche einen Schraubensteg (503) trägt.
5. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubensteg einen trapezförmigen Querschnitt hat.
6. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Schraubensteg (503) mindestens eine Schraubenbohrung (507) ausgebildet ist, die sich durch den Schraubensteg parallel zur Achse des hohlen Elementes (5) erstreckt.
7. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das hohle Element (501, 25, 35, 45) aus einem metallischen Material besteht.
8. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, gekennzeichnet durch eine Platte (7, 27, 37, 47), die mit einem Ende des hohlen Elementes (501, 25, 35, 45) verbunden ist.
9. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach An-

spruch 6 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (7) in Form eines Ringes ausgebildet ist, dessen Außendurchmesser im wesentlichen gleich dem Außendurchmesser des Schraubensteges (503) ist, und daß in der Platte (7) mindestens ein Schraubeneinsteckloch (507) ausgebildet ist derart, daß die Platte (7) mit einer Schraube (9), welche das Schraubeneinsteckloch (705) und das Schraubenloch (507) in dem Schraubensteg (503) durchsetzt, an dem hohlen Körper (5) befestigbar ist.

10. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (7) aus metallischem Material besteht.

11. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Schrauben (9) aus metallischem Material bestehen.

12. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach einem der Ansprüche 7, 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das metallische Material eine Titanlegierung ist.

13. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (7, 71) einen Eingriffsabschnitt (701), der in ein axiales Ende des Abstandshalters einsetzbar ist, und einen Flansch (703, 713) umfaßt, der sich von dem rohrförmigen Element (701) radial nach außen erstreckt, und mindestens ein Loch zur Aufnahme einer Schraube (9) hat, um den Flansch (703, 713) an einem Wirbel (3) zu befestigen, wenn der künstliche Wirbelabstandshalter in die Wirbel (3) eingebettet wird.

14. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte in Form eines Flansches ausgebildet ist, der an einem Ende des hohlen Körpers (25, 35, 45) einstückig mit diesem ausgebildet ist und radial von diesem absteht, wobei in dem Flansch (27, 37, 47) mindestens eine Gewindebohrung (2701, 3701, 4701) zum Einschrauben einer Befestigungsschraube (29, 39, 49) vorgesehen ist.

15. Künstlicher Wirbelabstandshalter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Außenumfangsfläche des hohlen Elementes (35, 45) zu dem dem Flansch (37, 47) fernen Ende des hohlen Elementes (35, 45) hin verjüngt.

Hierzu 9 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIG. 1

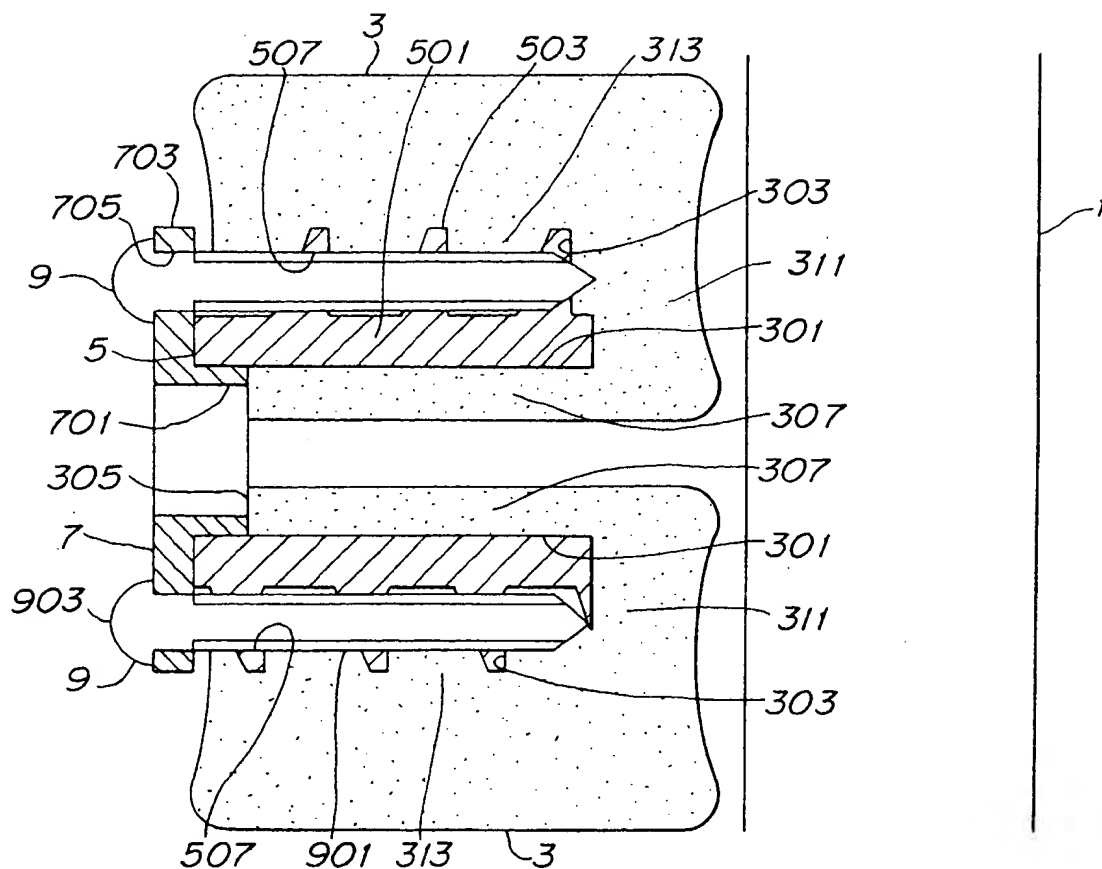




FIG. 2

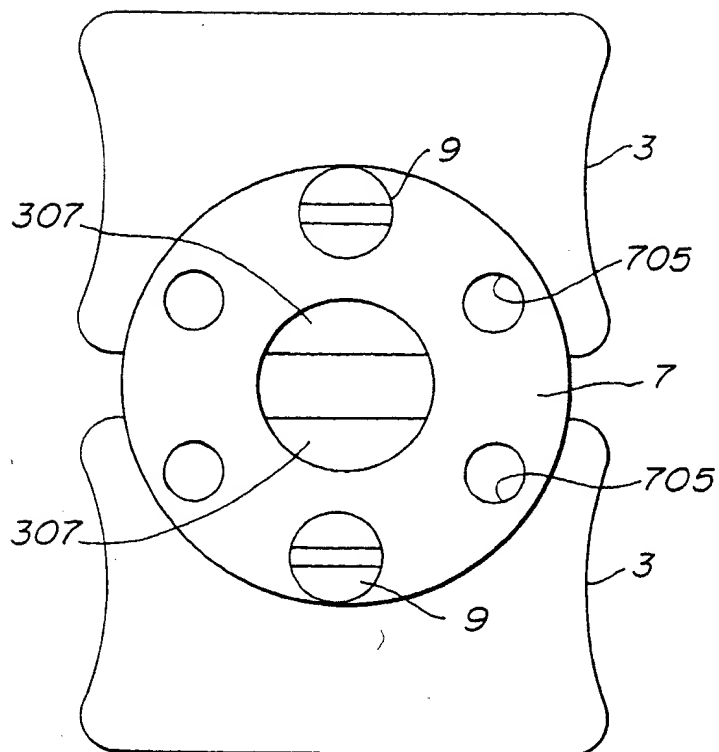


FIG. 3

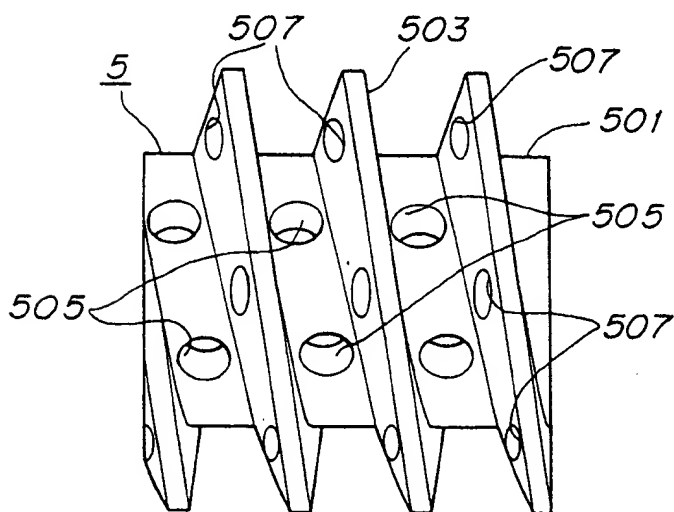


FIG. 4

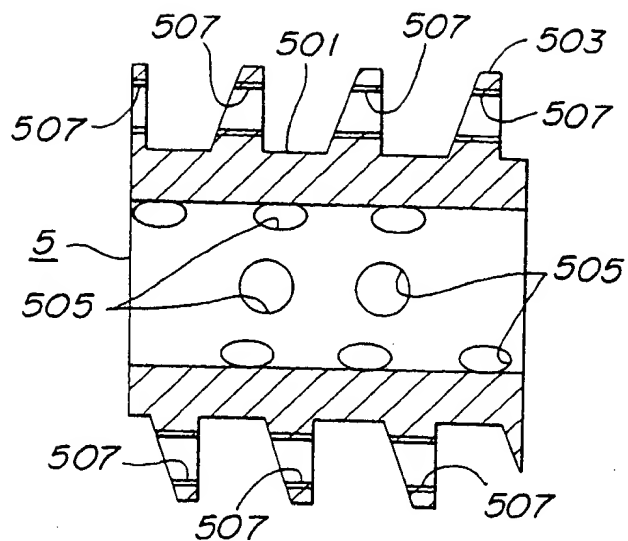


FIG. 5

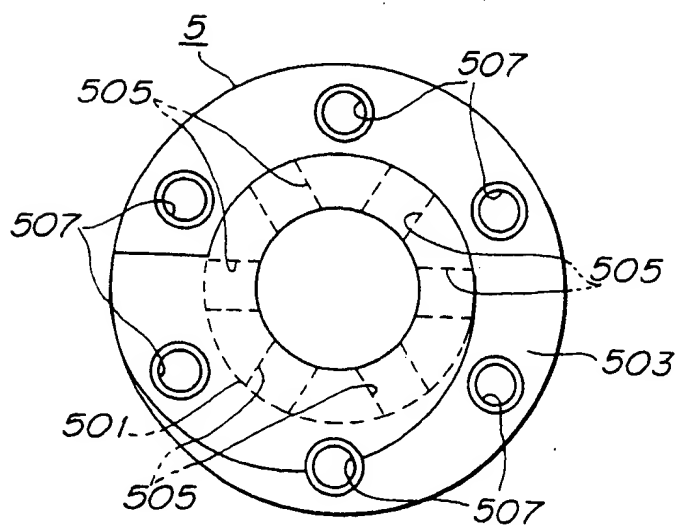


FIG. 6

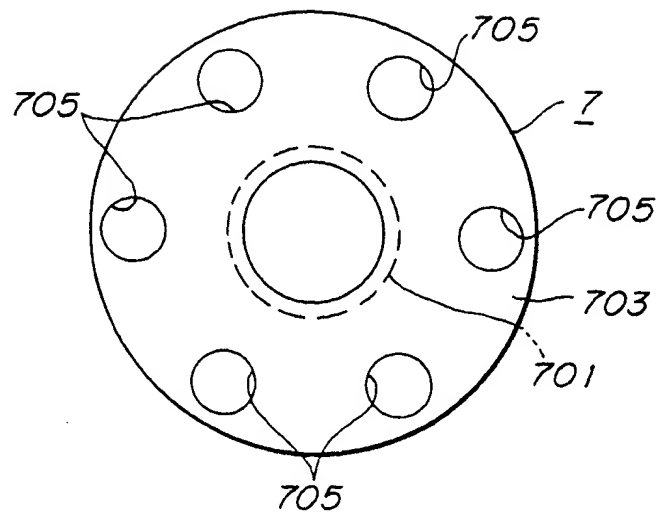


FIG. 7

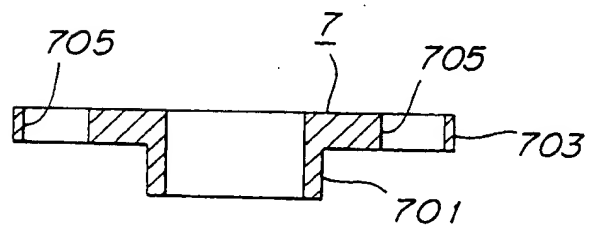


FIG. 8

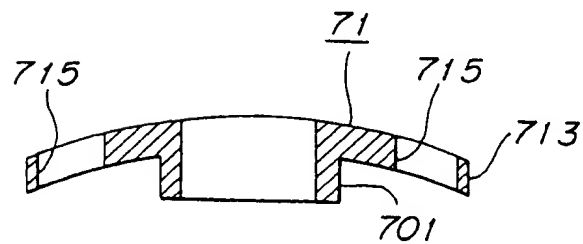


FIG. 9

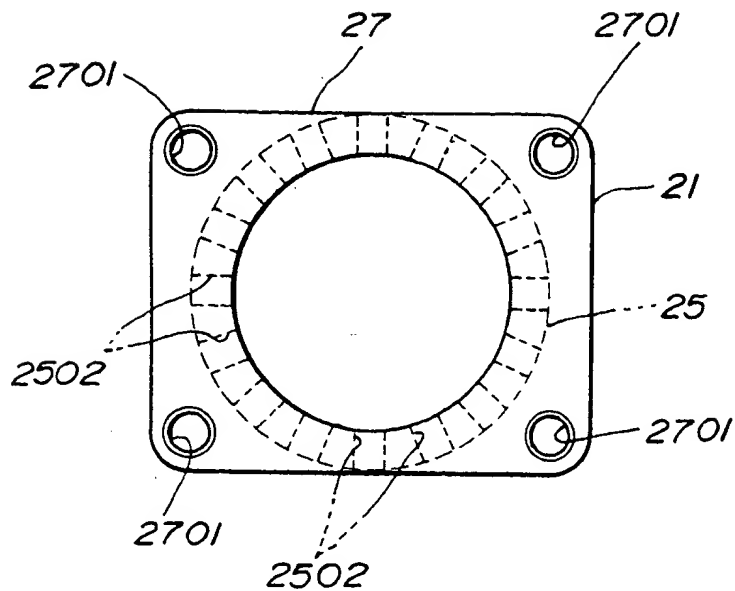


FIG. 10

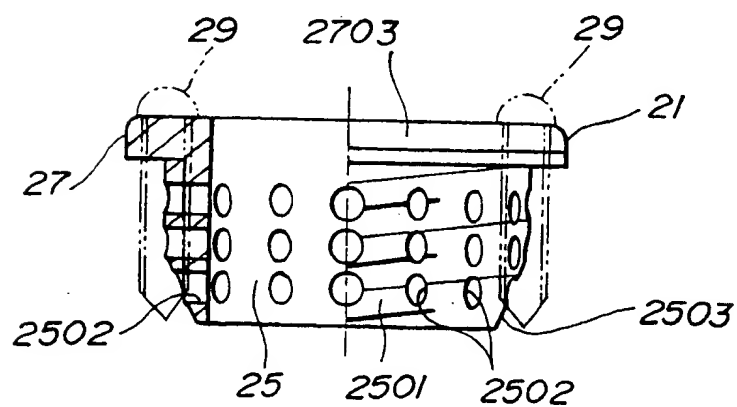


FIG. 11

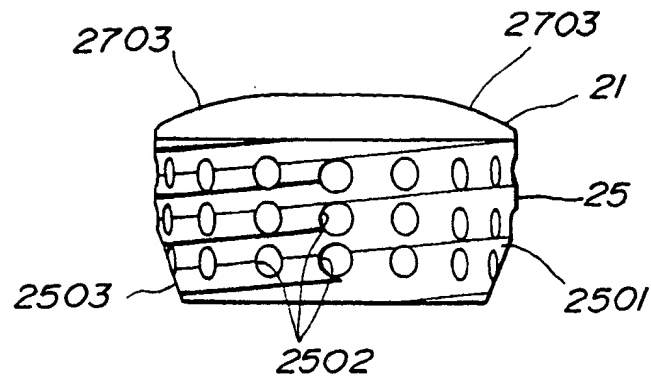


FIG. 12

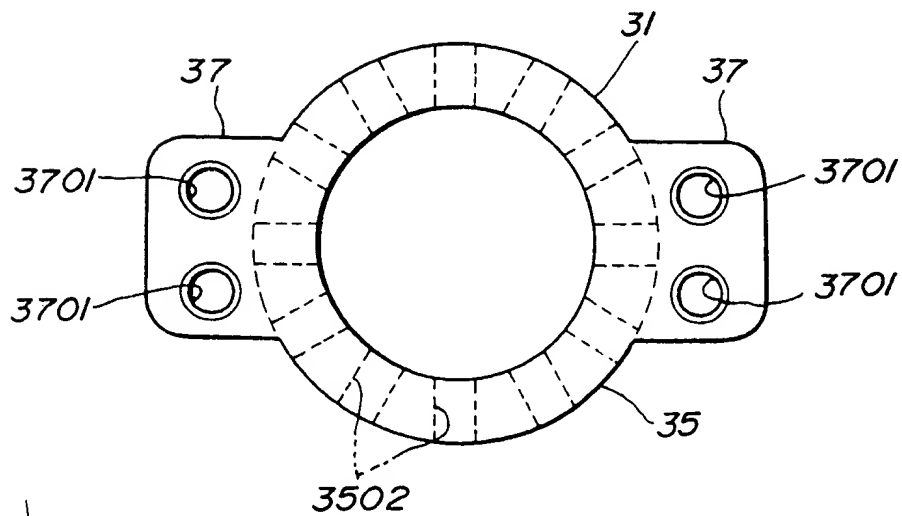


FIG. 13

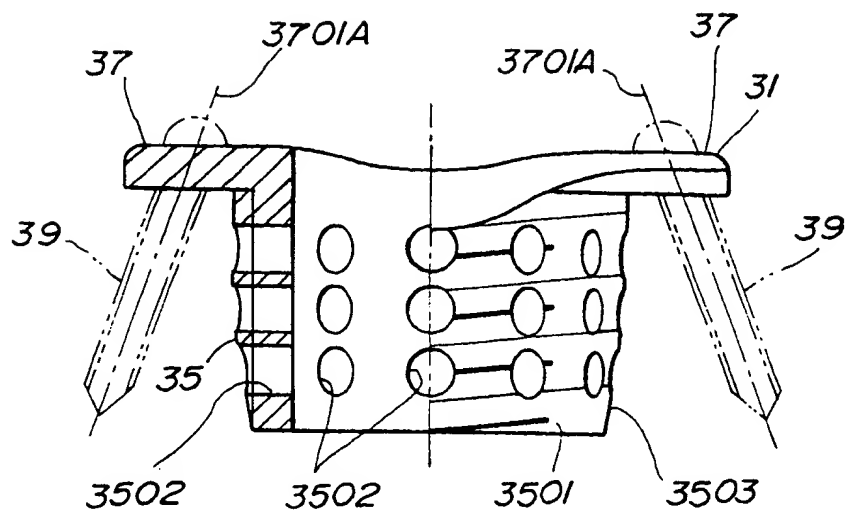


FIG. 14

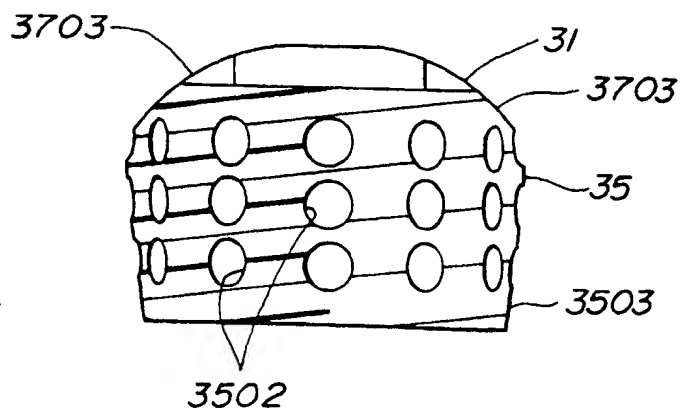


FIG. 15

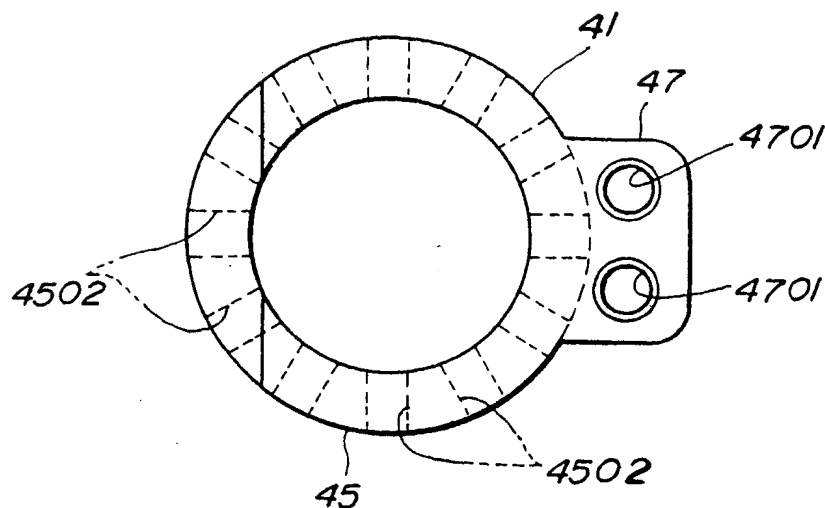


FIG. 16

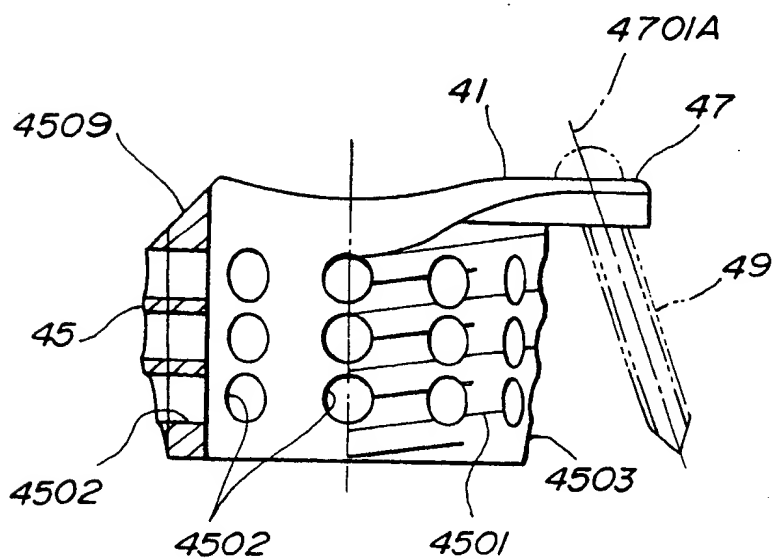


FIG. 17

